

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

BLACK BORDERS

- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

PCT
 WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
 Internationales Büro
 INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
 INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)



<p>(51) Internationale Patentklassifikation 6 : A61L 31/00, A61B 17/064</p>	<p>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 97/26028</p> <p>(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 24. Juli 1997 (24.07.97)</p>
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE97/00043</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 8. Januar 1997 (08.01.97)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: 196 01 477.8 17. Januar 1996 (17.01.96) DE</p> <p>(71)(72) Anmelder und Erfinder: KIRSCH, Axel [DE/DE]; Talstrasse 23, D-70794 Filderstadt (DE).</p> <p>(72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): HUTMACHER, Dietmar [DE/DE]; Ziegelweg 27, D-79100 Freiburg (DE).</p> <p>(74) Anwalt: GODDAR, Heinz; Boehmert & Boehmert, Hoierallee 32, D-28209 Bremen (DE).</p>	<p>(81) Bestimmungsstaaten: AL, AM, AT, AU, AZ, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, ARIPO Patent (KE, LS, MW, SD, SZ, UG), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG).</p> <p>Veröffentlicht <i>Ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts.</i></p>

(54) Title: **FASTENING NAIL**

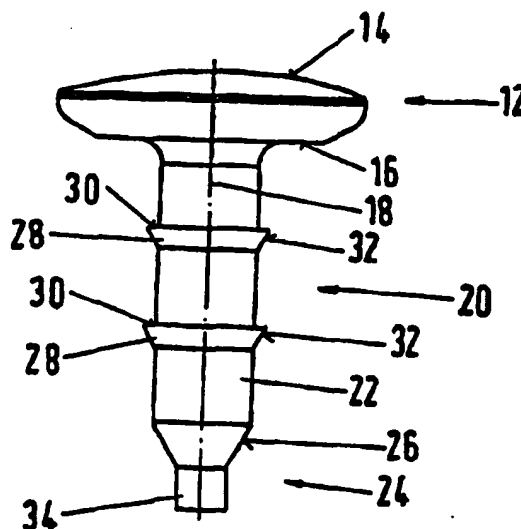
(54) Bezeichnung: **BEFESTIGUNGSNAGEL**

(57) Abstract

The invention concerns a fastening nail made of bioresorbable plastic material for securing a cover membrane to body bone surrounding a bone defect filled with bone substitute material. The nail has a head designed to enable it to be acted on by a pressure and/or impact tool and, joined to the head, a shaft with a smaller diameter. The shaft has an essentially cylindrical gripping section and, joined to it, a tip section with a conical surface tapering towards the point. The nail is characterized in that the plastic material is at least partly non-crystalline (amorphous) and has a glass transition temperature in the range of body temperature, the direction of the preferred molecular orientation in the material in the region of the shaft running essentially parallel to the longitudinal axis of the nail.

(57) Zusammenfassung

Befestigungsnagel aus bioresorbierbarem Kunststoffmaterial zum Festlegen einer Abdeckmembran an eine mit Knochenersatzmaterial gefüllte Knochendefektstelle umgebendem körpereigenen Knochen, mit einem die Beaufschlagung mit einem Druck- und/oder Schlagwerkzeug ermöglichenden Nagelkopf größeren und einem daran anschließenden Nagelschaft kleineren Durchmessers, der ein im wesentlichen zylindrisches Halteteil und ein daran anschließendes Spitzenteil mit sich in Richtung auf die Nagelspitze verjüngender Mantel-Konusfläche aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß das Kunststoffmaterial zumindest teilweise nicht-kristallin (amorph) ist und eine Glasübergangstemperatur im Bereich der Körpertemperatur hat; und daß das Kunststoffmaterial im Bereich des Nagelschaftes eine im wesentlichen parallel zur Längsachse des Befestigungsnagels laufende molekulare Vorzugsorientierung aufweist.



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AM	Armenien	GB	Vereinigtes Königreich	MX	Mexiko
AT	Österreich	GE	Georgien	NE	Niger
AU	Australien	GN	Guinea	NL	Niederlande
BB	Barbados	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BE	Belgien	HU	Ungarn	NZ	Neuseeland
BF	Burkina Faso	IE	Irland	PL	Polen
BG	Bulgarien	IT	Italien	PT	Portugal
BJ	Benin	JP	Japan	RO	Rumänien
BR	Brasilien	KE	Kenya	RU	Russische Föderation
BY	Belarus	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CA	Kanada	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KR	Republik Korea	SG	Singapur
CG	Kongo	KZ	Kasachstan	SI	Slowenien
CH	Schweiz	LI	Liechtenstein	SK	Slowakei
CI	Côte d'Ivoire	LK	Sri Lanka	SN	Senegal
CM	Kamerun	LR	Liberia	SZ	Swasiland
CN	China	LX	Litauen	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TG	Togo
CZ	Tschechische Republik	LV	Lettland	TJ	Tadschikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	TT	Trinidad und Tobago
DK	Dänemark	MD	Republik Moldau	UA	Ukraine
EE	Estland	MG	Madagaskar	UG	Uganda
ES	Spanien	ML	Mali	US	Vereinigte Staaten von Amerika
FI	Finnland	MN	Mongolei	UZ	Usbekistan
FR	Frankreich	MR	Mauretanien	VN	Vietnam
GA	Gabon	MW	Malawi		

Befestigungsnagel

Die Erfindung betrifft einen Befestigungsnagel aus biore-sorbierbarem Kunststoffmaterial zum Festlegen einer Ab-deckmembran an eine mit Knochenersatzmaterial gefüllte Knochendefektstelle umgebendem körpereigenen Knochen, mit einem die Beaufschlagung mit einem Druck- und/oder Schlag-werkzeug ermöglichenden Nagelkopf größeren und einem daran anschließenden Nagelschaft kleineren Durchmessers, der ein im wesentlichen zylindrisches Halteteil und ein daran an-schließendes Spitzenteil mit sich in Richtung auf die Na-gelspitze verjüngender Mantel-Konusfläche aufweist.

Bekannte Befestigungsnägel dieser Art, deren Struktur bei-spielsweise in der DE-PS 43 00 039 beschrieben ist, werden

in der Regel im Spritzgußverfahren in der Weise hergestellt, daß das verflüssigte, thermoplastische Kunststoffmaterial vom Nagelkopf her in die Spritzgußform eingespritzt wird.

Dabei bildet sich, infolge des unvermeidbaren Angusses, an dem Nagelkopf ein Grat, der entweder durch aufwendige Bearbeitung entfernt werden muß oder aber, wenn er aus Wirtschaftlichkeitsgründen an dem Befestigungsnagel verbleibt, zu Irritationen des den Nagelkopf umgebenden Weichgewebes führen kann. Ferner lassen die bekannten Befestigungsnägel aus bioresorbierbarem Kunststoffmaterial bezüglich ihrer Haltekraft in der vor ihrem Einsetzen in den körpereigenen Knochen angebrachten Bohrung zu Wünschen übrig.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, den gattungsgemäßen Befestigungsnagel dahingehend weiterzubilden, daß sich eine verbesserte Haltekraft ergibt, wobei außerdem vorzugsweise Irritationen des Weichgewebes durch Angußbildung am Nagelkopf vermieden und die Herstellung vereinfacht werden soll. Weiterhin soll in einer besonderen Ausführungsform des Befestigungsnagels auch eine verbesserte Anwendbarkeit als Gingiva-Pin gewährleistet sein.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe dadurch gelöst, daß das Kunststoffmaterial zumindest teilweise nicht-kristallin (amorph) ist und eine Glasübergangstemperatur im Bereich der Körpertemperatur hat; und daß das Kunststoffmaterial im Bereich des Nagelschaftes eine im wesentlichen parallel zur Längsachse des Befestigungsnagels laufende molekulare Vorzugsorientierung aufweist.

Dabei kann vorgesehen sein, daß das Kunststoffmaterial im wesentlichen aus einem linearen Polymeren besteht, dessen Kettenmoleküle im Bereich des Nagelschaftes zumindest überwiegend parallel zur Längsachse verlaufen.

Die Erfindung schlägt auch vor, daß das Kunststoffmaterial biologisch abbaubar ist.

Es kann ferner vorgesehen sein, daß das Kunststoffmaterial aus einem Thermoplasten besteht.

Ferner sieht die Erfindung vor, daß der Thermoplast wenigstens einen Polyester aus der Familie der Poly- α -Hydroxyl-Säuren, wie Polytrimethylencarbonat, Polydioxanon, Polyglycolid, Polylactid, Poly (L-lactid-co-glycolid) nebst anderen Copolymeren, Polyorthoester und/oder Polycaprolacton (Polyhydroxybutyrat und Polyhydroxybutyrat-co-hydroxyvalerat) aufweist.

Es kann ferner vorgesehen sein, daß die Glasübergangstemperatur des Kunststoffmaterials bei etwa 37° C liegt.

Außerdem kann vorgesehen sein, daß das Kunststoffmaterial einen Gehalt an Knochenersatzmaterial aufweist.

Die Erfindung schlägt auch vor, daß das Kunststoffmaterial und/oder das Knochenersatzmaterial mit Wachstumsfaktoren versetzt ist/sind.

Dabei kann vorgesehen sein, daß das Kunststoffmaterial von der Nagelspitze her gespritzt ist.

Die Erfindung schlägt auch vor, daß der Zylinderansatz durch den Spritzgußansatz gebildet ist.

Es kann ferner vorgesehen sein, daß das Spitzenteil im Anschluß an die Schrägfläche zur Nagelspitze hin mit einem Zylinderansatz versehen ist.

Ferner sieht die Erfindung vor, daß das Halteteil zumindest über einen Teil seiner Axialerstreckung mit einem Außengewinde versehen ist.

Es kann ferner vorgesehen sein, daß das Halteteil zumindest über einen Teil seiner Axialerstreckung und das Spitzenteil mit mindestens einem zur Nagelspitze offenen Längsschlitz versehen sind.

Außerdem kann vorgesehen sein, daß die Mantelfläche des Halteteils zumindest über einen Teil seiner Axialerstreckung mit Haltevorsprüngen versehen ist.

Die Erfindung schlägt auch vor, daß das Halteteil zumindest über einen Teil seiner Axialerstreckung eine tonnenförmige Ausbauchung aufweist.

Dabei kann vorgesehen sein, daß der Nagelkopf linsenkopfartig ausgebildet und mit einem Formschlußelement zum Ansetzen eines drehmomenterzeugenden Befestigungswerkzeuges versehen ist.

Die Erfindung schlägt auch vor, daß als Formschlußelement ein Schraubschlitz vorgesehen ist.

Eine besondere Ausführungsform des Befestigungsnagels der Erfindung zur Verwendung als Gingiva-Pin ist dadurch gekennzeichnet, daß der Nagelkopf in einem auf einer Seite der Längsachse gelegenen Anlagebereich eine axial größere Dicke hat als in einem diametral gegenüberliegend auf der anderen Seite der Längsachse gelegenen Überlappungsbereich.

Dabei kann vorgesehen sein, daß die Kopffläche des Nagelkopfes im Anlagebereich konvex und im Überlappungsbereich konkav ausgebildet ist.

Hierbei sieht die Erfindung gegebenenfalls auch vor, daß die Kopffläche des Nagelkopfes vom Anlagebereich sanft und stetig in den Überlappungsbereich übergeht.

Auch kann erfindungsgemäß hierbei vorgesehen sein, daß der Anlagereich und der Überlappungsbereich des Nagelkopfes jeweils in Richtung auf die dem Nagelschaft zugewandte Unterseite des Nagelkopfes abgerundet ausgebildet sind.

Es kann ferner vorgesehen sein, daß der Nagelkopf über ein Distanzteil mit gegenüber dem Nagelschaft vergrößertem Durchmesser in diesen übergeht.

Ferner sieht die Erfindung vor, daß das Distanzteil sich vom Nagelkopf zum Nagelschaft im wesentlichen konisch verjüngt.

Dabei kann vorgesehen sein, daß das Distanzteil eine im wesentlichen konkav gekrümmte Mantelfläche aufweist.

Die Erfindung schlägt auch vor, daß an der dem Nagelschaft zugewandten Unterseite des Nagelkopfes eine Halteeinrichtung zum Festhalten von zwischen dem Knochen und dem Nagelkopf liegender Schleimhautbereiche oder dergleichen vorgesehen ist.

Dabei kann vorgesehen sein, daß die Halteeinrichtung mindestens einen Haltedorn aufweist.

Der Erfindung liegt die überraschende Erkenntnis zugrunde, daß es gelingt, die Haltekraft des bekannten bioresorbierbaren, einstückig aus Kunststoffmaterial gefertigten Befestigungsnagels, des sogenannten "Minipins", entscheidend zu verbessern, indem den Kettenmolekülen des Kunststoffmaterials im Bereich des Nagelschaftes eine Vorzugsorientierung parallel zur Längsachse des Befestigungsnagels gegeben wird. Dies kann entweder dadurch erfolgen, daß bereits vororientiertes Kunststoffmaterial in eine Gießform eingelegt und anschließend unter Anwendung von Druck und Wärme verpreßt wird, oder aber auch dadurch, daß ein entsprechend modifiziertes Spritzgießverfahren eingesetzt wird, bei dem die Kunststoffmasse von der Nagelspitze her in die Spritzgußform eingegeben wird.

Zusätzlich ist die Glasübergangstemperatur des zumindest teilweise nicht-kristallinen, d.h. entweder gänzlich amorphen oder teilkristallinen Kunststoffmaterials so gewählt, daß sie im Bereich der Körpertemperatur des Menschen bzw. des Tieres, bei dem der Befestigungsnagel eingesetzt werden soll, liegt. Hierdurch wird erreicht, daß der Befestigungsnagel sich bei Erwärmung, also nach dem

Einbringen in die im Knochen vorbereitete Bohrung, bei Erwärmen auf die Körpertemperatur im Bereich des Nagelschaftes radial, durch Schrumpfung in Richtung der Längsachse (= Fließrichtung beim Spritzgießen), ausdehnt, wie dies von verstreckten Polymeren bekannt ist, wodurch die Haltekraft in der Bohrung erheblich ansteigt.

Gegebenenfalls ist es unter Ausnutzung des Erfindungsgedankens durchaus möglich, nur eine einzige Ringschulter am zylindrischen Halteteil des Befestigungsnagels vorzusehen, unter weiterer Vereinfachung des Herstellungsvorganges, wobei aber natürlich auch mehrere derartige Ringschultern vorgesehen sein können.

Die vergrößerte Haltekraft in der Bohrung im körpereigenen Knochen, wie er durch die Erfindung erzielt wird, ist besonders dann von Vorteil, wenn das Kunststoffmaterial mit Knochenersatzmaterial durchsetzt ist, da sich hier dann ein besonders guter Kontakt mit dem körpereigenen Knochen, mit entsprechend verbesserten Einwachseffekten, ergibt. Dies ist insbesondere dann von Vorteil, wenn das Knochenaufbaumaterial zusätzlich mit Wachstumsfaktoren versetzt ist, wie dies aus der DE-PS 41 30 545 und der DE-PS 41 30 546 bekannt ist.

Diejenige besondere Ausführungsform des Befestigungsnagels nach der Erfindung, die sich als Gingiva-Pin eignet, ermöglicht durch die besondere Formgebung des Nagelkopfes, mit verdicktem Anlagebereich und dünnerem Überlappungsbereich, ein besonders günstiges Herüberziehen und Überla-

gern der verschiedenen Gewebeschichten in einer Technik, wie sie beispielsweise in Quintessenz 46, 975 - 984 (1995), beschrieben ist.

Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der nachstehenden Beschreibung, in der ein Ausführungsbeispiel anhand der schematischen Zeichnung im einzelnen erläutert ist.

Dabei zeigt:

- Fig. 1 ein erstes Ausführungsbeispiel eines Befestigungsnagels nach der Erfindung im axialen Längsschnitt;
- Fig. 2 in Fig. 1 entsprechender Darstellung ein zweites Ausführungsbeispiel eines Befestigungsnagels nach der Erfindung;
- Fig. 3 in Fig. 1 und 2 entsprechender Darstellung ein drittes Ausführungsbeispiel eines Befestigungsnagels nach der Erfindung;
- Fig. 4 in Fig. 1 bis 3 entsprechender Darstellung ein viertes Ausführungsbeispiel eines Befestigungsnagels nach der Erfindung;
- Fig. 5 in Fig. 1 bis 4 entsprechender Darstellung ein fünftes Ausführungsbeispiel eines Befestigungsnagels nach der Erfindung;
- Fig. 6 in Fig. 1 bis 5 entsprechender Darstellung ein sechstes Ausführungsbeispiel eines Befestigungsnagels nach der Erfindung;
- Fig. 7 in Fig. 1 bis 6 entsprechender Darstellung ein siebtes Ausführungsbeispiel eines Befestigungsnagels nach der Erfindung, welches zur Verwendung als Gingiva-Pin bestimmt ist;
- Fig. 8 in Fig. 7 entsprechender Darstellung ein achttes Ausführungsbeispiel eines

Befestigungsnagels nach der Erfindung, welches zur Verwendung als Gingiva-Pin bestimmt ist; und

Fig. 9 den Befestigungsnagel von Figur 7 in zur Ansicht zur Figur 8 um 90° gedrehter Seitenansicht gesehen, in Figur 8 von links betrachtet.

Wie Fig. 1 erkennen läßt, weist der Befestigungsnagel nach der Erfindung bei dem dort gezeigten Ausführungsbeispiel einen Nagelkopf 12 mit einer Kopffläche 14 und einer Preßfläche 16 auf, die bezüglich einer Längsachse 18 des Befestigungsnagels, wie auch alle anderen, im folgenden noch zu schildernden Komponenten des Befestigungsnagels, rotationssymmetrisch ausgebildet sind. Ein Nagelschaft 20 weist ein im wesentlichen zylindrisches Halteteil 22 und ein in der Zeichnung unten gezeigtes Spitzenteil 24, einstückig hiermit ausgebildet, auf, wobei die zylindrische Mantelfläche des Halteteiles 22 in eine Konusfläche 26 des Spitzenteiles 24 übergeht. Das zylindrische Halteteil 22 weist zwei Ringschultern 28 auf, die in die Mantelfläche des Halteteiles 22 in Richtung auf den Nagelkopf 12 hin mit einer im wesentlichen senkrecht zur Längsachse 18 verlaufenden Ringfläche 30 einerseits und zur Nagelspitze hin andererseits mit einer Schrägfläche 32 übergehen. An die Konusfläche 26 des Spitzenteiles 24 schließt in Richtung auf die Nagelspitze ein dieser gleichzeitig begrenzender Zylinderansatz 34 an.

Die Herstellung des Befestigungsnagels erfolgt bei dem gezeigten Ausführungsbeispiel dadurch, daß in eine geeignet ausgebildete Spritzgußform von der Nagelspitze her verflüssigtes thermoplastisches Kunststoffmaterial, bevorzugt

ein bioresorbierbares polymeres, eingefüllt wird, wobei sich die Kettenmoleküle des Kunststoffmaterials im Bereich des Nagelschaftes 20 bzw. des Halteteiles 22 im wesentlichen parallel zur Längsachse 18 des Befestigungsnagels orientieren. Der Zylinderansatz 34 wird durch den Spritzgußansatz gebildet. Nach dem Ausformen des Befestigungsnagels ist dieser ohne Nachbearbeitungsvorgänge nach Sterilisieren etc. verwendbar.

Nachdem der Befestigungsnagel in eine im körpereigenen Knochen vorbereitete Bohrung eingebracht worden ist, wobei sich die Ringschultern 28 elastisch deformieren, so daß die Mantelfläche des Halteteiles 22 bereits im wesentlichen dicht in die vorgenannte Bohrung faßt, erwärmt sich der Nagelschaft 20 auf Körpertemperatur. Dabei versuchen sich die parallel zur Längsachse 18 orientierten Kettenmoleküle des Kunststoffmaterials zusammenzuziehen bzw. Schrumpfen, unter gleichzeitiger radialer Ausdehnung des Nagelschaftes 20. Hierdurch wird der Haltedruck innerhalb der Bohrung im Sinn einer Preßpassung vergrößert.

Beim Ausführungsbeispiel von Fig. 2 weist das Halteteil 22 über einen Teil seiner axialen Längserstreckung einen axialen Längsschlitz 36 auf, der auch das Spitzenteil 24 durchsetzt und zur Nagelspitze, im Anschluß an den Zylinderansatz 34, offen ist. Beim Eintreiben des Befestigungsnagels in die Knochenbohrung ermöglicht der Längsschlitz 36 ein federndes Zusammendrücken des Halteteiles 22 und einen festen Sitz desselben in der Knochenbohrung.

Das Ausführungsbeispiel von Fig. 3 zeichnet sich dadurch

aus, daß hier das Halteteil 22 des Nagelschaftes 20 mit einer Reihe kugelkalottenartig ausgebildeter, verhältnismäßig flacher Haltevorsprünge 38 versehen ist. Diese lassen sich beim Eintreiben des Befestigungsnagels in die Knochenbohrung leicht zusammendrücken, wodurch ein einwandfreies Einsetzen ebenso wie ein guter Sitz des Befestigungsnagels in der Knochenbohrung gewährleistet sind.

Beim Ausführungsbeispiel von Fig. 4 ist das an sich im wesentlichen zylindrische Halteteil 22 des Nagelschaftes 20 mit einer leichten Ausbauchung 40 versehen, die beim Eintreiben des Befestigungsnagels in die Knochenbohrung auch hier ein geringes Zusammendrücken des Nagelschaftes 20 ermöglicht, unter gleichzeitiger Gewährleistung eines festen Preßsitzes nach Einbringung des Befestigungsnagels.

Bei dem Ausführungsbeispiel von Fig. 5, welches im übrigen demjenigen von Fig. 1 entspricht, ist der Nagelkopf 12 linsenkopffartig ausgebildet und weist einen Schraubschlitz 42 zum Ansetzen eines Befestigungswerkzeuges, insbesondere eines drehmomenterzeugenden Schraubenziehers oder dergleichen, auf, wobei natürlich statt eines Schraubschlitzes auch entsprechende Ansatzelemente für Imbus-Schlüssel, Kreuzschlüssel oder dergleichen vorgesehen sein können.

In Fig. 6 ist ein Ausführungsbeispiel des Befestigungsnagels nach der Erfindung gezeigt, bei dem das Halteteil 22 des Nagelschaftes 20 mit einem Außengewinde 43 versehen ist, welches ein drehendes Einschrauben des Befestigungsnagels in eine Knochenbohrung gewährleistet.

Das in Fig. 7 gezeigte Ausführungsbeispiel des Befestigungsnagels nach der Erfindung ist zur Verwendung als Gingiva-Pin vorgesehen. Der Nagelschaft 20 entspricht dabei in seiner Ausbildung im wesentlichen dem Ausführungsbeispiel von Fig. 1. Für den Nagelkopf 12 ist es charakteristisch, daß hier, in Fig. 7 rechts gezeigt, ein in Axialrichtung verdickter Anlagebereich 44 und auf der diametral gegenüberliegenden, in Fig. 7 links gezeigten Seite ein in Axialrichtung dünnerer Überlappungsbereich 46 vorgesehen sind. Die Kopffläche 14 ist im Überlappungsbereich 46 im wesentlichen konkav, in der Draufsicht von oben gesehen, und im Anlagebereich 44 im wesentlichen konvex ausgebildet. Sowohl der Anlagebereich als auch der Überlappungsbereich 46 gehen mit einer sanften Abrundung in die in Fig. 7 unten gezeigte untere Anlagefläche des Nagelkopfes 12 über. Anlagebereich 44 und Überlappungsbereich 46 gehen ferner bezüglich der Kopffläche 14 sanft und stetig ineinander über.

Beim Ausführungsbeispiel von Figur 8 und 9, welches im übrigen demjenigen von Figur 7 entspricht, geht der Nagelkopf 12 in den Nagelschaft 20 über ein Distanzteil 47 über, welches einen gegenüber dem Nagelschaft 20 vergrößerten Durchmesser hat. Die Mantelfläche des Distanzteiles 47 hat die Form eines konkav nach innen, in Richtung auf die Längsmittelachse des Befestigungsnagels, eingezogenen Teilkonus. Die Höhe des Teilkonus, in Richtung der Längsmittelachse des Befestigungsnagels gesehen, beträgt etwa 1 Millimeter. Ferner sind an der Unterseite des Nagelkopfes bei dem Ausführungsbeispiel von Figur 8 und 9 eine Reihe

von Haltedornen 48 vorgesehen. Statt der bei dem gezeigten Ausführungsbeispiel nur punktuell vorgesehenen Haltedornen 48 könnte auch die gesamte dem Nagelschaft 20 zugewandte Unterseite des Nagelkopfes 46 mit einer Vielzahl derartiger Haltedornen versehen sein. Auch könnte vorgesehen sein, daß gerade oder auch konzentrisch umlaufende Halteleisten vorgesehen sind, wobei derartigen Halteeinrichtungen insgesamt gemeinsam ist, daß sie in Richtung auf den Nagelschaft 20 spitz ausgebildet sind.

Der Zweck des Distanzteiles 47 und der Haltedornen 48 ist der folgende: Durch das im Durchmesser gegenüber dem Nagelschaft 20 vergrößerte Distanzteil 47 wird erreicht, daß der Nagelkopf 12 mit seiner Unterseite nicht dicht an dem körpereigenen Knochen anliegt, sondern ein Zwischenraum von etwa 0,5 bis 1 Millimeter verbleibt. Hierdurch wird verhindert, daß die dort liegende Schleimhaut gequetscht wird. Nichtsdestoweniger gewährleisten die Haltedornen 48 jedoch ein zuverlässiges Festhalten der Schleimhaut zwischen dem Nagelkopf 12 und dem Nagelschaft 20.

Die in der vorstehenden Beschreibung, in der Zeichnung sowie in den Ansprüchen offenbarten Merkmale der Erfindung können sowohl einzeln als auch in beliebigen Kombinationen für die Verwirklichung der Erfindung in ihren verschiedenen Ausführungsformen wesentlich sein.

Patentansprüche
=====

1. Befestigungsnagel aus bioresorbierbarem Kunststoffmaterial zum Festlegen einer Abdeckmembran an eine mit Knochenersatzmaterial gefüllte Knochendefektstelle umgebendem körpereigenen Knochen, mit einem die Beaufschlagung mit einem Druck- und/oder Schlagwerkzeug ermöglichenden Nagelkopf größeren und einem daran anschließenden Nagelschaft kleineren Durchmessers, der ein im wesentlichen zylindrisches Halteteil und ein daran anschließendes Spitzenteil mit sich in Richtung auf die Nagelspitze verjüngender Mantel-Konusfläche aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß

das Kunststoffmaterial zumindest teilweise nicht-kristallin (amorph) ist und eine Glasübergangstemperatur im Bereich der Körpertemperatur hat; und daß das Kunststoffmaterial im Bereich des Nagelschaftes (20) eine im wesentlichen parallel zur Längsachse (18) des Befestigungsnagels laufende molekulare Vorzugsorientierung aufweist.

2. Befestigungsnagel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Kunststoffmaterial im wesentlichen aus einem linearen Polymeren besteht, dessen Kettenmoleküle im Bereich des Nagelschaftes (20) zumindest überwiegend parallel zur Längsachse (18) verlaufen.

3. Befestigungsnagel nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Kunststoffmaterial biologisch abbaubar ist.

4. Befestigungsnagel nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Kunststoffmaterial aus einem Thermoplasten besteht.

5. Befestigungsnagel nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Thermoplast wenigstens einen Polyester aus der Familie der Poly- α -Hydroxyl-Säuren, wie Polytrimethylencarbonat, Polydioxanon, Polyglycolid, Polylactid, Poly(L-lactid-co-glycolid) nebst anderen Copolymeren, Polyorthoester und/oder Polycaprolacton (Polyhydroxybutyrat und Polyhydroxybutyrat-co-hydroxyvalerat) aufweist.

6. Befestigungsnagel nach einem der vorangehenden Ansprüche

che, dadurch gekennzeichnet, daß die Glasübergangstemperatur des Kunststoffmaterials bei etwa 37° C liegt.

7. Befestigungsnagel nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Kunststoffmaterial einen Gehalt an Knochenersatzmaterial aufweist.

8. Befestigungsnagel nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß das Kunststoffmaterial und/oder das Knochenersatzmaterial mit Wachstumsfaktoren versetzt ist/sind.

9. Befestigungsnagel nach einem der vorangehenden Ansprüche, hergestellt durch Spritzgießen, dadurch gekennzeichnet, daß das Kunststoffmaterial von der Nagelspitze her gespritzt ist.

10. Befestigungsnagel nach den Ansprüchen 8 und 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Zylinderansatz (34) durch den Spritzgußansatz gebildet ist.

11. Befestigungsnagel nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Spitzenteil (24) im Anschluß an die Schrägfläche (32) zur Nagelspitze hin mit einem Zylinderansatz (34) versehen ist.

12. Befestigungsnagel nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Halteteil (22) zumindest über einen Teil seiner Axialerstreckung mit einem Außengewinde (43) versehen ist.

13. Befestigungsnagel nach einem der vorangehenden Ansprüche

che, dadurch gekennzeichnet, daß das Halteteil (22) zumindest über einen Teil seiner Axialerstreckung und das Spitzenteil (24) mit mindestens einem zur Nagelspitze offenen Längsschlitz (36) versehen sind.

14. Befestigungsnagel nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Mantelfläche des Halteteils (22) zumindest über einen Teil seiner Axialerstreckung mit Haltevorsprüngen (28) versehen ist.

15. Befestigungsnagel nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Halteteil (22) zumindest über einen Teil seiner Axialerstreckung eine tonnenförmige Ausbauchung (40) aufweist.

16. Befestigungsnagel nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Nagelkopf (12) linsenkopfartig ausgebildet und mit einem Formschlußelement (42) zum Ansetzen eines drehmomenterzeugenden Befestigungswerkzeuges versehen ist.

17. Befestigungsnagel nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß als Formschlußelement ein Schraubschlitz (42) vorgesehen ist.

18. Befestigungsnagel nach einem der Ansprüche 1 bis 16 zur Verwendung als Gingiva-Pin, dadurch gekennzeichnet, daß der Nagelkopf (12) in einem auf einer Seite der Längsachse (18) gelegenen Anlagebereich (44) eine axial größere Dicke hat als in einem diametral gegenüberliegend auf der anderen Seite der Längsachse (18) gelegenen Überlappungs-

bereich (46).

19. Befestigungsnagel nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß die Kopffläche (14) des Nagelkopfes (12) im Anlagebereich (44) konvex und im Überlappungsbereich (46) konkav ausgebildet ist.

20. Befestigungsnagel nach Anspruch 18 oder 19, dadurch gekennzeichnet, daß die Kopffläche (14) des Nagelkopfes (12) vom Anlagebereich (44) sanft und stetig in den Überlappungsbereich (46) übergeht.

21. Befestigungsnagel nach einem der Ansprüche 18 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß der Anlagereich (44) und der Überlappungsbereich (46) des Nagelkopfes (12) jeweils in Richtung auf die dem Nagelschaft (20) zugewandte Unterseite des Nagelkopfes (12) abgerundet ausgebildet sind.

22. Befestigungsnagel nach einem der Ansprüche 18 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß der Nagelkopf (12) über ein Distanzteil (47) mit gegenüber dem Nagelschaft (20) vergrößertem Durchmesser in diesen übergeht.

23. Befestigungsnagel nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, daß das Distanzteil (47) sich vom Nagelkopf (12) zum Nagelschaft (20) im wesentlichen konisch verjüngt.

24. Befestigungsnagel nach Anspruch 22 oder 23, dadurch gekennzeichnet, daß das Distanzteil (47) eine im wesentlichen konkav gekrümmte Mantelfläche aufweist.

25. Befestigungsnagel nach einem der Ansprüche 22 bis 24, dadurch gekennzeichnet, daß an der dem Nagelschaft (20) zugewandten Unterseite des Nagelkopfes (12) eine Halteeinrichtung (48) zum Festhalten von zwischen dem Knochen und dem Nagelkopf (12) liegender Schleimhautbereiche oder dergleichen vorgesehen ist.

26. Befestigungsnagel nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, daß die Halteeinrichtung mindestens einen Haltehorn (48) aufweist.

Fig. 1

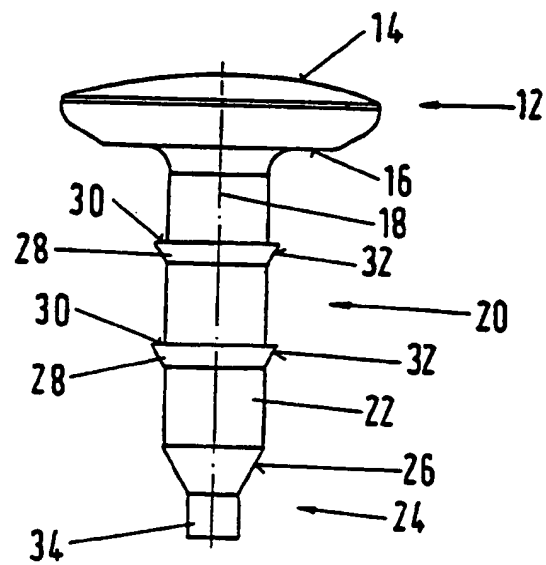


Fig. 2

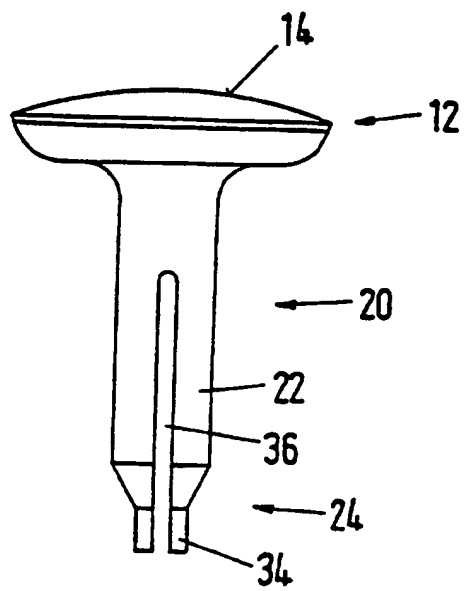


Fig. 3

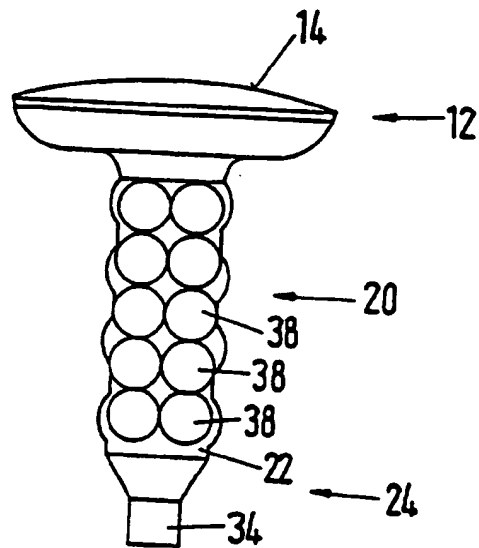


Fig. 4

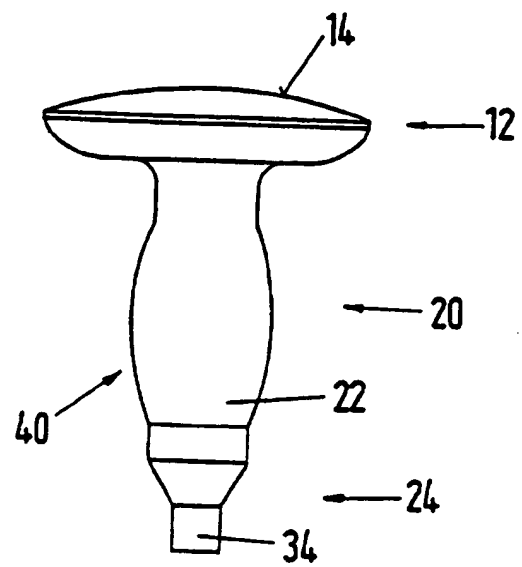


Fig. 5

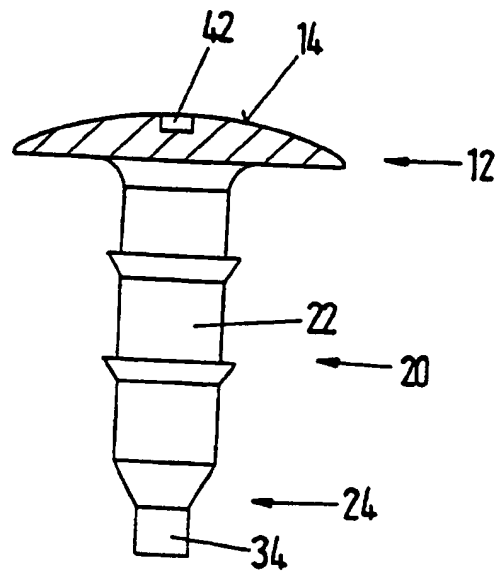


Fig. 6

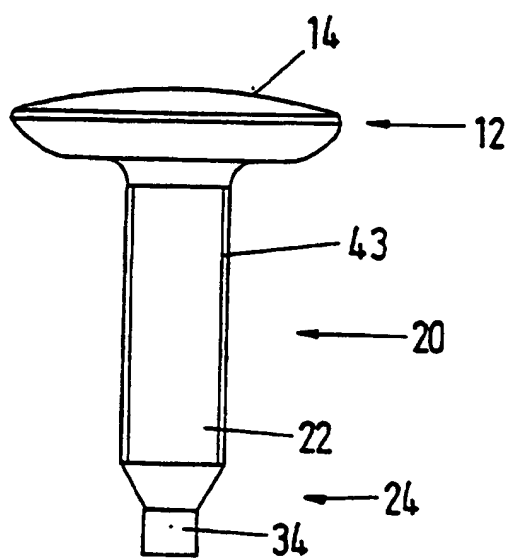
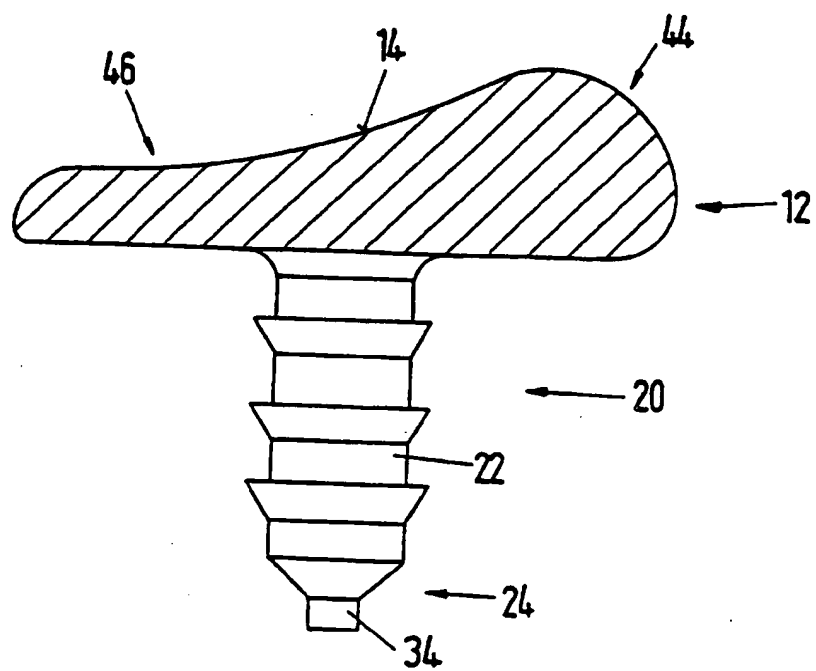


Fig. 7



Fastening nail

Patent Number: ☐ US6007539
Publication date: 1999-12-28
Inventor(s): HUTMACHER DIETMAR (DE); KIRSCH AXEL (DE)
Applicant(s): KIRSCH AXEL (DE)
Requested Patent: ☐ WO9726028
Application Number: US19970101847 19971125
Priority Number(s): DE19961001477 19960117; WO1997DE00043 19970108
IPC Classification: A61B17/84
EC Classification: A61B17/064B, A61B17/68, A61B17/86M, A61C8/00C1A, A61L31/14, A61L31/06
Equivalents: AU2021097, BR9707032, CA2242403, CN1208354, ☐ DE19601477, EP0881922, JP2000503568T

Abstract

PCT No. PCT/DE97/00043 Sec. 371 Date Nov. 25, 1998 Sec. 102(e) Date Nov. 25, 1998 PCT Filed Jan. 8, 1997 PCT Pub. No. WO97/26028 PCT Pub. Date Jul. 24, 1997 Fastening nail which is made of bioresorbable plastic material and is for the fixing of a covering membrane to an endogenous bone surrounding a bone void filled with bone replacement material, has a nail head of a larger diameter, enabling impact with a pressure and/or striking tool, and has, connected thereto, a nail shaft of a smaller diameter, which comprises an essentially cylindrical holder part and, connected thereto, a tip part with a jacket cone surface tapering in the direction towards the nail tip, the plastic material is at least partially non-crystalline (amorphous) and has a glass transition temperature in the region of body temperature, and the plastic material in the region of the nail shaft comprises a preferred molecular orientation that runs essentially parallel to the longitudinal axis of the fastening nail.

Data supplied from the esp@cenet database - I2